1. Substance / Préparation et nom de la société

Nom des produits : Permite ; Lojic + ; GS-80, GS-80 Spherical ; F400 ; Ultracaps + ; Ultracaps S ; SDI Admix ; SDI Spherical et New Ultrafine Capsules

Usage recommandé : obturation des dents cariées par professionnels dentaires.

Fabricant / Fournisseur

SDI Limited
3-13 Brunsdon Street, Bayswater
Victoria, 3153, Australie

Téléphone :

+61 3 8727 7111 (heures de bureau)

SDI Inc.
729 N.Route 83, Suite 315
Bensenville 60106 IL, États-Unis

Téléphone :

630 238 8300 (heures de bureau)

Southern Dental Industries Ltd
Block 8, St Johns Court
Swords Road
Santry, Dublin 9, Irlande

Téléphone :

+353 1 886 9577 (heures de bureau)

SDI Brasil Indústria e Comércio Ltda
Rua Dr. Virgílio de Carvalho Pinto, 612
Pinheiros, São Paulo, 05415-020
Brésil

Téléphone :

+55 11 3092 7100 (heures de bureau)

Numéro à contacter en cas d'urgence : +61 3 8727 7111

2. Composition / Informations sur les constituants

Capsules

Constituants dangereux :	% poids	No. CAS	N° CE	N° index
Compartiment 1 : Mercure, métallique (40 à 50 % du total du produit)	100	7439-97-6	231-106-7	080-001-00
Compartiment 2 : Poudre d'alliage non dangereuse	100			

Comprimés et poudre d'alliage

Composant dangereux :	% poids	No. CAS	N° CE	N° index
Poudre d'alliage non dangereuse	100			

3. Identification des risques:

Ces produits contiennent du mercure. Il est toxique par inhalation et une exposition aiguë à celui-ci peut provoquer des réactions allergiques, entre autres : dermatite, troubles de la digestion et de la respiration.

Mise en garde "California Prop 65" : ce produit contient du mercure, une substance réputée, dans l'État de Californie, provoquer des anomalies congénitales ou d'autres effets nocifs sur la reproduction.

Classification selon la directive 790/2009/CE :

	T+	Très toxique
	N	Dangereux pour l'environnement
Phrases de risque :	**61**	Risque pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant.
	26	Très toxique par inhalation
	48/23	Toxique : risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par inhalation.
	50/53	Très toxique pour les organismes aquatiques. Peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.
Phrases de sécurité :	**45**	En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin (si possible, lui montrer l'étiquette).
	53	Éviter l'exposition, se procurer des instructions spéciales avant utilisation.
	60	Éliminer le produit et/ou son récipient comme un déchet dangereux.
	61	Éviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité.
	1/2	Conserver sous clé et hors de portée des enfants.
	7	Conserver le récipient bien fermé.
	9	Conserver le récipient dans un endroit bien ventilé.
	36/37/39	Porter un vêtement de protection approprié, des gants et un appareil de protection des yeux/du visage.

4. Mesures de premiers secours

Conseils généraux : contient du mercure métallique. En cas d'accident ou si vous avez un malaise, consulter immédiatement un médecin (si possible, lui montrer l'étiquette).

Si inhalé : très toxique par inhalation. Placer la victime à l'air frais. Consulter un médecin. Si la victime ne respire pas, lui administrer la respiration artificielle.

Peut provoquer des troubles respiratoires y compris une inflammation et une rétention hydrique. L'inhalation de vapeurs de mercure à forte concentration peut entraîner : dyspnée, toux, fièvre, nausées sévères, salivation excessive, lésions rénales et oligo-anurie.

Si ingéré : appeler immédiatement un médecin. Boire de grandes quantités d'eau.

Contact avec la peau : laver avec de l'eau et du savon. Enlever les vêtements contaminés. Peut provoquer une irritation et une reaction allergique.

Contact avec les yeux : laver avec de l'eau propre tiède. Si l'irritation persiste, consulter un médecin. Peut provoquer une irritation et une reaction allergique.

5. Mesures de lutte contre l'incendie

Moyens d'extinction adéquats: comme pour un incendie adjacent. Éviter un jet d'eau direct. Ne pas laisser les eaux de ruissellement pénétrer dans les égouts et les cours d'eau. Éloigner le produit de la zone sinistrée si cela peut se faire sans danger.

Matériel de protection spécial: en cas d'incendie impliquant de grandes quantités de produit, utiliser un appareil respiratoire autonome et des vêtements de protection complets.

Autres informations : des produits de décomposition dangereux peuvent être produits (rubrique 10).

6. Mesures en cas de déversement accidentel

Déversements accidentels : le mercure présente un risque pour la santé s'il est manipulé de manière inappropriée, et il est dangereux pour l'environnement. Éliminer immédiatement tous les déversements accidentels de mercure, y compris dans les endroits d'accès difficile. Après avoir revêtu des vêtements de protection, utiliser une seringue en plastique pour aspirer le produit. De plus petites quantités peuvent être recouvertes de poudre de soufre puis ramassées. Éviter d'inhaler les vapeurs.

Précautions de protection individuelle: porter un respirateur approprié approuvé par MSHA, des gants, des lunettes de protection et des vêtements de protection pour éviter le contact avec la peau et l'inhalation.

Précautions de protection de l'environnement: éviter que les déversements accidentels ne pénètrent dans les conduites ou les cours d'eau.

Méthodes de nettoyage : éviter le contact avec la peau et les yeux, ainsi que l'inhalation. Ramasser la substance déversée à la pelle et au balai ou en adoptant une méthode qui ne séparera pas le mercure en gouttelettes plus petites, etc. Conserver dans un récipient en matière plastique hermétique, loin de toute source de chaleur et d'inflammation, jusqu'à l'élimination par l'intermédiaire d'un recycleur approuvé et conformément aux réglementations locales.

7. Manipulation et conservation

Manipulation

Éviter de respirer la poudre et les surfaces de mercure exposées. Porter des gants, des lunettes de protection/masque et des vêtements de protection appropriés pour éviter le contact avec la peau. Bien se laver les mains après la manipulation. Conserver loin des aliments, des boissons et des aliments pour animaux.

Conservation

Conserver le récipient bien fermé et au sec. Conserver de grandes quantités (par exemple, dans un entrepôt) dans un endroit ventilé et frais. Ne pas conserver dans des récipients en métal. Conserver loin de toute source d'inflammation et de températures élevées, la température recommandée étant < 25° C.

8. Contrôles de l'exposition et protection individuelle

Limites d'exposition moyenne pondérée en fonction du temps (TWA) en 8 heures :
Mercure – 0,025 mg/m^3 (peau) (ACGIH) ; 0,05 mg/m^3 (peau) (OSHA/GB et NOHSC/Australie) ; 0,1 mg/m^3 (court terme) (Allemagne) ;
Argent – 0,01 mg/m^3 (OSHA/Allemagne) ; 0,1 mg/m^3 (ACGIH/GB et NOHSC/Australie)
Étain - 2 mg/m^3 (OSHA/ACGIH/Allemagne et NOHSC/Australie) ; 5 mg/m^3 (RU) ;
Cuivre - 1 mg/m^3 (OSHA/ACGIH/Allemagne/RU et NOHSC/Australie)
Indium – 0,1 mg/m^3 (OSHA/RU & NOHSC/Australie)
Zinc - 1 mg/m^3 (ACGIH)

On ne s'attend à ce que de telles limites soient atteintes sous les conditions d'utilisation prévisibles.

Matériel de protection individuelle

Equipement respiratoire:	non requis sous conditions d'utilisation normales.
Protection des mains :	Gants inattaquables.
Protection des yeux :	Lunettes de protection.

Mesures de sécurité et d'hygiène générales: utiliser uniquement selon le mode d'emploi. Bien se laver les mains après utilisation.

9. Propriétés physiques et chimiques

Forme et couleur : Poudre d'alliage argent et mercure dans des compartiments séparés d'une capsule en matière plastique.

Odeur :	Inodore
Point / Intervalle de fusion :	(Mercure) : -38,9°C
Point / Intervalle d'ébullition :	(Mercure) : 356,6°C
Point d'éclair :	Sans objet
Limites d'explosivité:	Sans objet
Température d'inflammation :	Sans objet
Pression de vapeur :	(Mercure) 0,0012 mmHg à 20°C
Poids spécifique:	(Mercure) 13,6 g/cm^3
% de substances volatiles:	Sans objet
Solubilité dans l'eau :	Insoluble
Solubilité dans d'autres solvants :	Insoluble dans l'alcool
Valeur du pH :	non disponible
Coefficient de partage octanol / eau (log POW) :	Non déterminé
Viscosité :	Non déterminée
Autres informations :	Sans objet

10. Stabilité et réactivité

Décomposition thermique : Pas de décomposition sous conditions normales.

Substance(s) à éviter: Oxydants forts

Réactions dangereuses : les mélanges du mercure avec l'acétylène, l'ammoniaque, le dioxyde de chlore, l'azoture de méthyle, les chlorates ou l'acide sulfurique chaud peuvent être explosifs. S'amalgame facilement à la plupart des métaux.

Produits de décomposition dangereux : légèrement volatils à température ambiante, pression atmosphérique. Lorsqu'il est exposé à de fortes températures, le mercure se vaporise en dégageant des vapeurs extrêmement toxiques.

---

11. Informations toxicologiques

Risques critiques pour l'homme :	très toxique par inhalation. Toxique - risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par inhalation. Une exposition aiguë peut provoquer des réactions allergiques, entre autres : dermatite, troubles de la digestion et de la respiration. Risque pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant.
Risques critiques pour l'environnement :	dangereux pour l'environnement.
Informations manquantes au sujet du produit :	quelques informations fournies au sujet du(des) constituant(s).
LCLo / Inhalation / lapin :	mercure : 29 mg/m^3/30 heures
Effets chroniques sur la santé :	l'inhalation de vapeurs, de poussières ou de vapeurs organiques de mercure, ou l'absorption cutanée de mercure sur de longues périodes peut provoquer une hydrargyrie. Les symptômes sont les suivants, entre autres : tremblements, inflammation buccale et gingivale, salivation excessive, stomatite, lignes bleues sur les gencives, douleur et engourdissement des extrémités, perte de poids, dépression mentale et nervosité. L'exposition au mercure peut aggraver les affections rénales, la maladie respiratoire chronique et les troubles du système nerveux.

La poudre d'alliage et le mercure se trouvent dans des capsules prédosées ; ainsi, le risque d'exposition aux vapeurs de mercure est faible.

---

12. Informations écologiques

Allemagne : « Wassergefaehrdungs Klasse (WGK) » : 3
Ce produit ne doit pas pénétrer dans les effluents, les eaux souterraines, les eaux de surface ou les sols.

---

13. Considérations relatives à l'élimination

Produit : Éliminer conformément aux réglementations locales.

Les Réglementations sur la protection de l'environnement (devoir de diligence) de 1991, SI No. 2839 et leurs amendements (« The 1991 Environmental Protection* (Duty of Care) *Regulations ») doivent être notées (Royaume-Uni).

---

14. Informations relatives au transport

Produit :	capsule d'amalgamation
Contient :	du mercure
Dénomination correcte pour le transport:	mercure enfermé dans de petits articles fabriqués
Numéro UN :	UN2809
Groupe de conditionnement:	III
Classe (sous-risque) :	8
Limites IATA :	EQ -
	LQ -
	PAX 35 kg
	CAO 35 kg
Limites IMDG :	LQ 5 kg
Classe ADR/RID :	8 (C9) Substances corrosives

---

15. Informations réglementaires

Ces produits sont réglementés par :

TGA
Directives relatives aux dispositifs médicaux : 93/42/CEE
FDA
Réglementations nationales

---

16. Autres informations

<u>Préparation de la fiche de données de sécurité (FDS)</u>:

Préparé par : SDI Limited
3-13 Brunsdon Street, Bayswater
Victoria, 3153, Australie

N° de tél. :
+61 3 8727 7111

Les informations fournies dans la Fiche de Données de Sécurité reposent sur des données considérées comme exactes. Toutefois, aucune garantie n'est exprimée ou impliquée en ce qui concerne l'exactitude des données ou les résultats qui doivent être obtenus lors de l'utilisation du produit.

Département émetteur de la FDS : R & D
Personne à contacter: le Directeur du Service R et D.